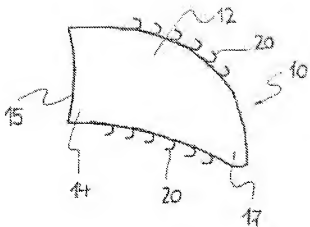


English Abstract of **DE 102006056283 (A1)**

The device (10) has a cladding bag (12) provided with a fillable opening (15) at its proximal end (14) and partially made of thermoplastic polyurethane, where the bag has a foil. The cladding bag is partially filled with a non-degradable plastic e.g. thermoplastic polyurethane, where the plastic is foamed. The cladding bag is supported by a lattice structure from metallic material, plastic material or ceramic material, where the cladding bag is tightened inside or outside on the lattice structure, which is made of shape memory material i.e. nitinol. Independent claims are also included for the following: (1) an inserting device for inserting an occlusion device (2) a system comprising an inserting device and an occlusion device.





(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 10 2006 056 283 A1 2008.06.05

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: 10 2006 056 283.0

(22) Anmeldetag: 29.11.2006

(43) Offenlegungstag: 05.06.2008

(51) Int. Cl.⁸: A61F 2/02 (2006.01)

(71) Anmelder:

Biomagnetik Park GmbH, 50672 Köln, DE

(72) Erfinder:

Jung, Friedrich, Prof. Dr., 01259 Dresden, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

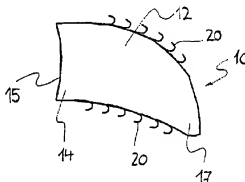
FR 26 41 692 A1
US2006/00 58 890 A1
US2005/01 13 861 A1
EP 16 93 009 A2
WO 06/0 99 111 A2
WO 06/0 31 602 A1
WO 06/0 26 744 A1
WO 03/0 11 151 A1
WO 97/41 778 A1
WO 02/30 271 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Okklusionsvorrichtung und Einführvorrichtung für diese sowie System aus Okklusionsvorrichtung und Einführvorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Es wird eine Okklusionsvorrichtung (10, 30), insbesondere für das Verschließen des linken Herzhohls, mit einem Hülsack (12) und/oder mit einem Schaumkörper (32) vorgeschlagen. Der Hülsack (12) weist an seinem proximalen Ende (14) eine ausfüllbare Öffnung (15) auf und besteht mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan. Die Okklusionsvorrichtung (30) mit dem Schaumkörper (32) besteht mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan. Außerdem wird eine entsprechende Einführvorrichtung (60) für das Einführen dieser Okklusionsvorrichtung (10, 30) vorgeschlagen, wobei die Einführvorrichtung (60) Transportmittel (62) zum Hinführen und Platzieren der Okklusionsvorrichtung (10, 30) an den Ort der Behandlung aufweist. Die Einführvorrichtung (60) weist zusätzlich Ausschäummittel (64) zum Einbringen eines geschäumten, nicht degradierbaren Kunststoffmaterials in mindestens einen Teil des von dem Hülsack (12) oder von dem Schaumkörper (32) umgebenen Volumens auf. Ferner wird ein System aus einer derartigen Einführvorrichtung (60) und aus einer derartigen Okklusionsvorrichtung (10, 30) angegeben.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Okklusionsvorrichtung, insbesondere für das Verschließen des linken Herzhohls, mit einem Hüllsack. Die Erfindung betrifft außerdem eine Okklusionsvorrichtung, insbesondere für das Verschließen des linken Herzhohls, mit einem Schaumkörper. Ferner bezieht sich die Erfindung auf eine Einführvorrichtung und für eine derartige Okklusionsvorrichtung sowie ein System aus Einführvorrichtung und Okklusionsvorrichtung, wobei die Einführvorrichtung Transportmittel zum Einführen und Platzieren der Okklusionsvorrichtung an dem Ort der Behandlung aufweist.

[0002] Okklusionsvorrichtungen werden in der Regel dafür eingesetzt, Öffnungen oder Lumen von Gefäßen oder Organen zu verschließen.

[0003] Ein häufiges Anwendungsgebiet derartiger Okklusionsvorrichtungen oder Okkluder ist das Verschließen des linken Herzhohls (left atrial appendage, LAA, Aurikel), das am linken Vorhof des Herzens zwischen Mitralklappe und linker Pulmonalvene angeordnet ist und die Form eines etwa daumenförmigen Fortsatzes aufweist. Das Ostium des linken Herzhohls ist verglichen mit dem rechten Herzhohl relativ klein und in den meisten Fällen ellipsenförmig gestaltet. Bei einer pathologischen Vergrößerung des linken Herzhohls bzw. während Vorhofflimmerns kann sich still stehendes Blut in dem linken Herzhohl sammeln, so dass sich Blutgerinnsel oder Thromben in dieser Tasche bilden. Bei Austritten und einem Transport der Blutgerinnsel z.B. in die Hirnarterien können Schlaganfälle entstehen, da diese Blutgerinnsel Gefäße verschließen können.

[0004] Untersuchungen haben ergeben, dass der ischämische Insult zu etwa 20% kardiogene Ursachen hat. 15% der Schlaganfälle werden durch absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern verursacht, wobei Vorhofflimmern die häufigste Herzrhythmusstörung darstellt, deren Prävalenz mit zunehmendem Alter steigt. Der Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache, weltweit wurden im Jahr 2001 etwa 20,5 Mio. Schlaganfälle gezählt, wobei der Schlaganfall eine der führenden Ursachen für eine ernsthafte Langzeitbehinderung und somit für geringe Lebensqualität und hohe Kosten im Gesundheitswesen ist.

[0005] Zur Vorbeugung eines Schlaganfalls werden meist orale Mittel zur Antikoagulation eingesetzt. Aufgrund von Kontraindikationen gegen diese Substanzen, die immerhin 17,5% der Patienten betreffen, oder Blutungskomplikationen ist in einigen Fällen eine Anwendung der oralen Antikoagulation nicht möglich. Die Arzneimitteltherapie zur Prävention von Schlaganfällen wird außerdem von vielen Patienten nicht gut getragen. Bei sehr vielen Patienten ist zudem die Compliance gering. Da das linke Herzhohl ein

nes der häufigsten Bildungsorte für Thromben bei Patienten mit Vorhofflimmern darstellt, ist bei diesen Patienten der interventionelle Verschluss des linken Herzhohls eine alternative Behandlungsmöglichkeit.

[0006] Die besondere Anatomie des linken Herzhohls, d.h. seine dünn ausgebildete Wand, seine gebogene Form, eine häufige Aufzweigung und die starke Trabekulierung, der schräg angeordnete Hals des Herzhohls und das häufig oval oder elliptisch geformte Ostium des linken Herzhohls stellen besondere Anforderungen an die für das Verschließen des Herzhohls verwendeten Okkluder. Es muss insbesondere sichergestellt werden, dass der eingesetzte Okkluder in der jeweiligen Lage verbleibt, da eine teilweise oder vollständige Dislocation des Okkluders fatale Folgen für den Patienten haben kann.

[0007] Ein bekannter Okkluder (PLAATO®) für das linke Herzhohl besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinol-Käfig, welcher mit einer PTFE-Membran versehen ist. Durch eine Reihe von Ankern und einer Überdehnung von mehr als 10% wird dieser Okkluder im linken Vorhof stabilisiert. Dieser Okkluder weist einen runden Querschnitt und eine große Radialsteifigkeit auf. Ferner wirkt sich die Überdehnung (oversizing) des Okkluders negativ auf seine Lebensdauer aus.

[0008] Eine aus der Druckschrift US 2005/0113861 A1 bekannte Okklusionsvorrichtung weist eine flexible Rippenstruktur mit einer entlang der Achse angeordneten Mittelstange und einem kreisförmigen Querschnitt auf. Am proximalen Ende des bekannten Okkluders ist eine Membran aus DACRON®, Gore-Tex® oder einem Schaum aus High-Density-Polyvinylalkohol (PVA), insbesondere IVALON®, angeordnet. Die Membran verschließt das proximale Ende des Okkluders vollständig und ist an den Rippen des Käfigs mit einer Naht befestigt.

[0009] Aus der Druckschrift US 2005/023454 A1 ist bekannt, einen Stent dazu einzusetzen, das Ostium des linken Herzhohls zu erweitern, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu verringern. Eine andere, in dieser Druckschrift offenbarte Möglichkeit, das Ostium zu erweitern, besteht darin, einen Katheter in das LAA einzuführen und einen Schaum oder ein anderes expandierbares Material hineinzugeben. Dieser Schaum ist vorzugsweise aus einem biodegradierbaren oder bioresorbierbaren Polymer gebildet, das mit der Zeit komplett degradiert. Danach hat sich die Form des linken Herzhohls so geändert, dass es im Längsschnitt eher eine Dreiecksform aufweist, so dass der Blutfluss durch das LAA verbessert und hierdurch die Bildung von Blutgerinnseln erschwert wird. Als Schaummaterialien werden in der Druckschrift die Materialien Polyvinylalkohol, Silikon oder Polyurethan (PUR) offenbart.

[0010] Auch in anderen Gefäßen und Organen neben dem Herzen können Divertikel auftreten, welche verschlossen werden müssen. Beispielsweise werden Aneurysmen, insbesondere sogenannte "sackartige" oder "ausgesackte" Aneurysmen, häufig dadurch behandelt, dass sie mit einem Okkluder verschlossen werden. Das wirksame Verschließen des Aneurysmen-Halses kann dazu beitragen, die Größe der Aneurysmen und die Wahrscheinlichkeit, dass diese reißen, zu reduzieren.

[0011] In der Druckschrift DE 696 29 597 T2 wird ein Okkluder bestehend aus einem beidseits verschlossenen Nitinol-Netz als intravaskuläre Verschlussvorrichtung offenbart. Dieser bekannte Okkluder besitzt einen Körperabschnitt, eine Verankerung und einen dazwischen liegenden rohrförmigen Mittelabschnitt. In Richtung des Körperabschnitts und der Verankerung vergrößert sich der Durchmesser des Okkluders mit zunehmendem Abstand von dem Mittelabschnitt, so dass der Mittelabschnitt des Okkluders innerhalb des Halses des Aneurysma aufgenommen wird. Der Körperabschnitt wird von dem Aneurysma aufgenommen und die Verankerung verbleibt im Lumen des betroffenen Gefäßes. An dem Okkluder kann Seide oder ein Wollgewebe befestigt werden. In dieser Druckschrift wird auch erwähnt, dass weitere Methoden vorsehen, in einem Aneurysma ein Ballon anzuordnen und diesen mittels biokompatiblen Kunststoffkugeln oder schraubenförmigen Spiralen zu füllen. Ggf. sind diese Strukturen derart ausgebildet, dass sie thrombogenisieren.

[0012] Okklusionsvorrichtungen können auch zum Verschließen von sonstigen Divertikeln, beispielsweise Darmdivertikeln oder Oesophagus-Divertikeln dienen.

[0013] Auch für Aneurysmen und andere Divertikel werden häufig Okkluder mit einer flexiblen und flexiblen anpassbaren Form gewünscht.

[0014] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es somit, Okklusionsvorrichtungen vorzuschlagen, welche eine sehr gute Anpassung der Okkluder an besondere Formen der zu verschließenden Organe und Gefäße, beispielsweise die Form des linken Herzhorns, ermöglichen. Die Aufgabe besteht außerdem darin, dass die Okklusionsvorrichtungen sicher an der gewünschten Stelle in dem Organ oder dem Gefäß verankert sind, so dass eine Dislocation vermieden werden kann. Außerdem soll eine Überdehnung der Okkluder vermieden werden. Zudem ist es gewünscht, möglichst bereits bekannte Schleusen und Transportsysteme zur Einführung der Okklusionsvorrichtungen zu nutzen. Im Hinblick auf die Einführungsvorrichtung besteht die Aufgabe darin, eine kostengünstig herstellbare Einführungsvorrichtung anzugeben, mit der erfindungsgemäßen Okkluder einfach an die zu behandelnde Stelle eingeführt werden können.

Gleiches gilt auch für das System aus Okkluder und Einführvorrichtung.

[0015] Die oben angegebene Aufgabe wird durch eine Okklusionsvorrichtung der ersten, oben angegebenen Art gelöst, bei der der Hülsack an seinem proximalen Ende eine ausfüllbare Öffnung aufweist und mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan (TPU) besteht. Vorzugsweise kann die Öffnung nach dem Platzieren der Okklusionsvorrichtung an der zu behandelnden Stelle aufgefüllt werden. Eine derartige Okklusionsvorrichtung ist besonders flexibel und lässt sich besonders gut an die jeweils spezifische Form des zu verschließenden Lumens anpassen. Die Öffnung am proximalen Ende des Hülsacks erlaubt die Anordnung von ausfüllenden Materialien. Eine Überdehnung der Okklusionsvorrichtung zur Anpassung dieser beispielsweise an die jeweilige Form des linken Herzhorns ist nicht notwendig.

[0016] Besonders bevorzugt weist eine erfindungsgemäße Okklusionsvorrichtung eine Folie aus einem thermoplastischen Polyurethan auf. TPU weist eine hohe Verschleißfestigkeit, große Flexibilität über einen weiteren Temperaturbereich, eine hohe Elastizität, d.h. eine gute Anpassung an die Bewegung des jeweiligen, zu verschließenden Lumens, eine gute Beständigkeit gegen die umgebenden Medien auf und beinhaltet keine Weichmacher. Demnach ist TPU für die Verwendung in einem Okkluder besonders geeignet.

[0017] In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der Hülsack mindestens mit einem nicht degradierbaren Kunststoff, z.B. mit einem thermoplastischen Polyurethan, ausgefüllt. Hierdurch wird ermöglicht, dass die Okklusionsvorrichtung besser manövriert und an der zu behandelnden Stelle des Organs oder des Gefäßes besser platziert werden kann. Besonders flexibel kann die Okklusionsvorrichtung gestaltet werden, wenn der zur Ausfüllung dienende Kunststoff geschäumt ist.

[0018] In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Hülsack eine Folie aus einem thermoplastischen Polyurethan auf. Die Okklusionsvorrichtung ist in diesem Fall besonders flexibel und zudem kostengünstig herstellbar.

[0019] In dem Herzhorn, in Aneurysmen oder anderen Divertikeln lässt sich die Okklusionsvorrichtung besonders fest und sicher gegenüber Dislocationen platzieren, wenn der Hülsack durch eine Gitterstruktur aus einem metallischen Material, einem Kunststoffmaterial oder einem keramischen Material gestützt ist, wobei der Hülsack innen oder außen auf die Gitterstruktur gespannt ist. In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel besteht die Gitterstruktur aus einem Formgedächtnismaterial, insbe-

sondere Nitrol.

[0020] Die obige Aufgabe wird ebenfalls durch eine Okklusionsvorrichtung der zweiten, oben angegebenen Art gelöst, bei der der Schaumkörper mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht. Ein derartiger Schaumkörper ist äußerst flexibel, lässt sich beim Transport an die gewünschte Stelle sehr klein zusammendrücken und passt sich nach dem Platzieren an der gewünschten Stelle, beispielsweise im linken Herzohr, sehr flexibel der Form des jeweiligen, zu verschließenden Lumens an. Eine Überdehnung des Materials der Okklusionsvorrichtung erfolgt bei der Anpassung an die Form des zu verschließenden Lumens nicht. Die Okklusionsvorrichtung lässt sich außerdem unter Nutzung herkömmlicher Schleusen und Transportvorrichtungen einsetzen, da sie sich klein zusammendrücken lässt.

[0021] In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Schaumkörper im Wesentlichen die Form eines Kegelstumpfes auf, welche sich kostengünstig herstellen lässt. Es hat sich weiterhin als besonders vorteilhaft erwiesen, wenn der Schaumkörper mindestens eine radial verlaufende Einkerbung aufweist, welche bewirkt, dass die durch die Einkerbung voneinander getrennten Abschnitte des Okkluders zueinander beweglich sind. In einem besonderen Ausführungsbeispiel ist die radial verlaufende Einkerbung etwa auf einem Drittel der Höhe des Kegelstumpfes angeordnet und erstreckt sich vorzugsweise von der Mantelfläche des Kegelstumpfes in Richtung der Mittelachse des Kegelstumpfes mindestens bis zur Hälfte des Radius.

[0022] In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Schaumkörper eine im Wesentlichen entlang der Mittelachse verlaufende Öffnung auf, die vorzugsweise durch den gesamten Kegelstumpf hindurchgeht und zur Anordnung des Katheters zum Einführen des Okkluders dient. Zur Erleichterung des Zusammendrückens des Okkluders beim Einführen können in diesem weitere Öffnungen ggf. mit verschiedenen Durchmessern vorgesehen sein, welche durch den gesamten Kegelstumpf hindurch gehen können. Diese Öffnungen werden nach dem Platzieren des Okkluders an der gewünschten Stelle des Patienten in der Regel insbesondere am distalen Ende zuthrombosieren oder können dadurch verschlossen werden, dass ein aufgeschäumtes, nicht degradierbares Kunststoffmaterial, beispielsweise aufgeschäumtes thermoplastisches Polyurethan, in der jeweiligen Öffnung angeordnet wird und diese verschließt.

[0023] Als sehr vorteilhaft erweist sich, dass auf der äußeren Mantelfläche des Hüllsacks oder des Schaumkörpers eine Beschichtung, beispielsweise eine blutundurchlässige Beschichtung und/oder eine Beschichtung enthaltend eine medizinisch wirksame

Substanz, beispielsweise mit einer antikoagulierenden Wirkung, und/oder eine Beschichtung enthaltend ein röntgenopakes Material (radiopakes Material) aufgebracht ist. Hierdurch kann die antikoagulierende Wirkung des Okkluders im linken Herzohr verstärkt werden bzw. eine Lokalisation des Okkluders mittels einer Röntgenstrahleinrichtung erleichtert werden. Die Substanz mit antikoagulierender Wirkung wird vorzugsweise am proximalen Ende des Okkluders aufgebracht.

[0024] Besonders gut lässt sich die Okklusionsvorrichtung an dem zu verschließenden Lumen befestigen, wenn aus der äußeren Mantelfläche des Hüllsacks oder des Schaumkörpers mindestens ein Hakenlement herausragt, welches sich nach Platzieren des Okkluders in dem zu verschließenden Lumen in dessen Wand als Anker verhakht. Die Ankerwirkung ist besonders gut, wenn die von dem Hüllsack oder dem Schaumkörper wegragenden Enden des Hakenlements jeweils mit einer Krümmung zwischen einem abgebogenen Abschnitt und einem Hauptabschnitt versehen sind, wobei der abgebogene Abschnitt und der Hauptabschnitt des Hakenlements höchstens einen Winkel von 90°, besonders bevorzugt einen Winkel von höchstens 45° einschließen.

[0025] Die oben angegebene Aufgabe wird ferner durch eine Einführvorrichtung der oben angegebenen Art gelöst, bei der die Einführvorrichtung Ausschäummittel zum Einbringen eines geschäumten, nicht degradierbaren Kunststoffmaterials in mindestens einen Teil des von dem Hüllsack oder von dem Schaumkörper umgebenen Volumens aufweist. Vorzugsweise ist als das geschäumte, nicht degradierbare Kunststoffmaterial thermoplastisches Polyurethan in dem Ausschäummittel vorgesehen. Dieses Material ist besonders für die Anordnung in einer Okklusionsvorrichtung, welche für das linke Herzohr bestimmt ist, geeignet. Die obige Aufgabe wird ferner durch ein System aus einer derartigen Einführvorrichtung und einer oben angegebenen Okklusionsvorrichtung gelöst. Es wird durch die erfindungsgemäße Einführvorrichtung und das erfindungsgemäße System aus Okklusionsvorrichtung und Einführvorrichtung ermöglicht, die Form des Okkluders nach dem Platzieren der Okklusionsvorrichtung in dem zu verschließenden Lumen in einfacher Weise an die Form dieses Lumens anzupassen.

[0026] Weitere Ziele, Merkmale, Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand von Zeichnungen. Dabei bilden alle beschriebenen und/oder bildlich dargestellten Merkmale für sich oder in beliebiger Kombination den Gegenstand der vorliegenden Erfindung, unabhängig von ihrer Zusammenfassung in den einzelnen Ansprüchen oder deren Rückbeziehung.

[0027] Es zeigen:

[0028] Fig. 1 schematisch eine Ansicht einer Gitterstruktur eines ersten Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtung von der Seite des distalen Endes aus gesehen,

[0029] Fig. 2 schematisch das erste Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtung in einer Ansicht von der Seite,

[0030] Fig. 3 schematisch die Ansicht eines zweiten Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtung in einer Ansicht von der Seite,

[0031] Fig. 4 schematisch einen Längsschnitt durch eine Okklusionsvorrichtung des Ausführungsbeispiels nach Fig. 3.

[0032] Fig. 5 und Fig. 6 schematisch die Ansicht des distalen bzw. proximalen Endes des Ausführungsbeispiels nach Fig. 3 und

[0033] Fig. 7 schematisch die Ansicht einer erfindungsgemäßen Einfuhrvorrichtung von der Seite.

[0034] Das in Fig. 1 dargestellte Gittergerüst 2 eines erfindungsgemäßen Okkluders weist eine im Wesentlichen eine hohle, fingerförmige Form mit einem im Wesentlichen elliptischen Querschnitt auf. Das Gittergerüst 2 besteht aus in Längsrichtung verlaufenden Streben 4 sowie aus quer verlaufenden Streben 5, welche am distalen Ende 6 eine abgerundete Spitze ausbilden. Am proximalen Ende ist das Gittergerüst 2 offen gestaltet.

[0035] Die Gitterstruktur 2 besteht vorzugsweise aus einem metallischen Material aus einem oder mehreren Metallen aus der Gruppe Eisen, Magnesium, Nickel, Wolfram, Titan, Zirkonium, Niob, Tantal, Zink und Silizium und ggf. einer zweiten Komponente aus einem oder mehreren Metallen aus der Gruppe Lithium, Natrium, Kalium, Kalzium und Mangan, vorzugsweise aus einer Zink-Kalziumlegierung. In einem weiteren Ausführungsbeispiel besteht der Grundkörper aus einem Formgedächtnis-Material aus einem oder mehreren Materialien aus der Gruppe bestehend aus Nickel-Titan-Legierungen und Kupfer-Zink-Aluminium-Legierungen, vorzugsweise aus Nitinol. In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel besteht der Grundkörper des Stents aus Edelstahl, vorzugsweise aus einem Cr-Ni-Fe-Stahl – hier bevorzugt die Legierung 316L – oder einem Co-Cr-Stahl. Ferner kann die Gitterstruktur 2 mindestens teilweise aus Kunststoff und/oder einer Keramik bestehen.

[0036] Fig. 2 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Okkluders 10. Dieser weist einen flexiblen Hülsack 12 auf, der mindestens

teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel kann der Hülsack 12 aus mehreren Schichten bestehen. In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Hülsack 12 eine Folie auf, die vollständig aus thermoplastischem Polyurethan besteht. Der Hülsack 12 ist im Wesentlichen fingerförmig und hohl ausgebildet und weist an seinem proximalen Ende 14 eine Öffnung 15 auf. An seinem distalen Ende 17 ist der Hülsack 12 geschlossen. Der Querschnitt des Hülsacks 12 ist im Wesentlichen elliptisch gestaltet, wobei die Querschnittsfläche in Richtung distales Ende 17 des Hülsacks 12 kleiner wird, so dass sich der Okkluder 10 in diese Richtung verjüngt. In einem weiteren Ausführungsbeispiel kann der Querschnitt des Hülsacks auch im Wesentlichen kreisförmig geformt sein.

[0037] Nach dem Einbringen des Hülsacks beispielsweise in das linke Herzohr kann der Hülsack mit einem nicht degradierbaren Kunststoff, beispielsweise mit einem thermoplastischen Polyurethan ausgefüllt werden. Vorzugsweise wird hierbei ein geschäumter Kunststoff verwendet.

[0038] Als nicht degradierbarer Kunststoff können insbesondere nicht resorbierbare (d.h. permanente oder nicht degradierbare) Polymere eingesetzt werden, besonders bevorzugt Collagene oder Cholesterole. Besonders bevorzugt werden die nachfolgend aufgeführten, nicht resorbierbaren Polymere verwendet:

Polypropylen, Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polymethylmethacrylat, Polymethylmethacrylat, Polytetrafluorethylen, Polyvinylalkohol, Polyurethan, Polybutylenterephthalat, Silikone, Polyphosphazene sowie deren Copolymere und Elends.

[0039] In einem weiteren Ausführungsbeispiel ist im Innern des Hülsacks 12, d.h. an seiner Innenwand die in Fig. 1 dargestellte Gitterstruktur 2 angeordnet, welche den Hülsack 12 stützt. Diese kann in einem alternativen Ausführungsbeispiel auch an der Außenseite des Hülsacks 12 angeordnet sein.

[0040] In einem weiteren Ausführungsbeispiel kann der Hülsack 12 (mit oder ohne Gitterstruktur 2) teilweise, beispielsweise an seinem distalen Ende 17 mit einem nicht degradierbaren Kunststoff, beispielsweise mit einem thermoplastischen Polyurethan, vorzugsweise mit einem geschäumten Kunststoff ausgefüllt sein. Hierfür können bevorzugt alternativ oder zusätzlich die oben angegebenen, nicht resorbierbaren Polymere verwendet werden. Das Einsetzen des Okkluders 10 an die gewünschte Stelle des Organs bzw. des Gefäßes wird hierdurch erleichtert. Nach dem Einsetzen des Okkluders 10 in das zu verschließende Lumen des Körpers kann in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel das noch nicht ausgefüllte Volumen des Hülsacks 12 mit nicht degradierbarem

Kunststoff, beispielsweise mit einem thermoplastischen Polyurethan und/oder mit einem oder mehreren den oben angegebenen, nicht resorbierbaren Polymeren, vorzugsweise mit einem geschäumten Kunststoff aufgefüllt werden.

[0041] An seiner äußeren Mantelfläche weist der Hülsack **12** außerdem eine Vielzahl von Hakenelementen **20** auf, welche aus der äußeren Mantelfläche des Hülsacks **12** hinausragen. Die Hakenelemente **20** dienen dazu, den Okkluder **10** nach dem Einsetzen in seiner Position zu verankern. Der genaue Aufbau der Hakenelemente **20** wird weiter unten anhand des zweiten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Okkluders erläutert.

[0042] Anhand der Fig. 3 bis Fig. 6 wird ein zweites Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtung beschrieben. Der Okkluder **30** besteht aus einem schwammartigen, biokompatiblen, weitgehend kompressiblen polymeren Kunststoff, welcher mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht. Zusätzlich können beispielsweise die oben angegebenen, nicht resorbierbaren Polymere verwendet werden. Der Okkluder **30** weist einen Schaumkörper **32** auf, welcher im Wesentlichen als Kegelstumpf gestaltet ist und in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel vollständig aus thermoplastischem Polyurethan besteht. In dem in den Fig. 3 bis Fig. 6 dargestellten Ausführungsbeispiel weist der Querschnitt des Schaumkörpers **32** im Wesentlichen eine Kreisform auf. Das proximale Ende **34** des Schaumkörpers **32** (Basis) hat beispielsweise etwa einen Durchmesser von 30 mm.

[0043] In einem weiteren Ausführungsbeispiel kann der Schaumkörper auch einen im Wesentlichen elliptischen Querschnitt aufweisen.

[0044] Etwa auf einem Drittel der Länge (Höhe) des Kegelstumpfes weist der Schaumkörper **32** eine radial verlaufende Einkerbung **36** auf. Die Einkerbung **36** erstreckt sich von der Mantelfläche des Kegelstumpfes in Richtung der Mittelachse **38** des Kegelstumpfes. Durch diese Einkerbung **36** wird erreicht, dass der proximale Abschnitt **40** des Schaumkörpers **32**, der sich von dem proximalen Ende **34** bis zur Einkerbung **36** erstreckt, beweglich zum distalen Abschnitt **41** des Schaumkörpers **32** ist, welcher sich von der Einkerbung **36** bis zum distalen Ende **43** des Schaumkörpers **32** erstreckt. Diese Beweglichkeit des Schaumkörpers **32** bewirkt eine bessere Anpassung des Okkluders **30** an die Form des jeweils zu schließenden Lumens. Es wird auch erreicht, dass der Schaumkörper **32** leichter kompressibel ist, so dass er sich besser einführen lässt.

[0045] Entlang der Mittelachse **38** weist der Schaumkörper **32** des Okkluders **30** eine im Wesentlichen zylindrische, durchgehende Öffnung **45** auf,

welche dazu dient, einen Führungsdraht zum Einbringen des Okkluders an die gewünschte Stelle des Körpers aufzunehmen. Nach dem Einbringen des Okkluders wird diese Öffnung **45** insbesondere an ihrem distalen Ende zuthrombosieren, da die Fließgeschwindigkeit des Bluts in der Öffnung **45** gegen Null geht, oder kann mittels eines nicht degradierbaren Kunststoffs, beispielsweise eines thermoplastischen Polyurethans, welches vorzugsweise geschäumt ist, aufgefüllt werden.

[0046] Die Stirnfläche **47** des proximalen Endes **34** des Schaumkörpers **32** ist leicht konkav (nach innen gewölbt) gestaltet, damit sie sich möglichst optimal der Innenfläche des linken Vorhofs anpasst, wenn der Schaumkörper **32** dazu benutzt wird, das linke Herzohr vom Blutstrom im linken Vorhof abzutrennen.

[0047] Analog zu dem anhand der Fig. 1 und Fig. 2 dargestellten Ausführungsbeispiel ragen aus der Mantelfläche des in den Fig. 3 bis Fig. 6 dargestellten Okkluders **30** Hakenelemente **50** heraus. Diese Hakenelemente **50** dienen der Verankerung des Okkluders **30** an der Gefäß- oder Organwand. Sie werden in die Einkerbung **36** hinein geschoben und ragen aus dem distalen Abschnitt **41** des Schaumkörpers **32** heraus.

[0048] In dem ersten Ausführungsbeispiel werden die Hakenelemente **20** von Innen durch den Hülsack **12** nach außen geführt, wobei die Hakenelemente **20** bei Vorhandensein eines Gittergerüsts **2** bevorzugt in diesem mit dem Ende verankert sind, das dem herausragenden Ende gegenüber liegt.

[0049] Die Hakenelemente sind im Wesentlichen drahtförmig gestaltet und bestehen aus dem gleichen Material wie das Gittergerüst **2**, vorzugsweise aus 316 L Edelstahl. Vorzugsweise haben die Hakenelemente **50** einen Durchmesser von 0,010" bis 0,014" (254 bis 356 µm). Jedes Hakenelement **50** weist einen ersten Schenkel **51** und einen zweiten Schenkel **52** auf, welche den Hauptabschnitt des Hakenelements **50** bilden und in einem Basisbereich **54** miteinander verbunden sind. Der erste Schenkel **51** und der zweite Schenkel **52** schließen in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel etwa einen Winkel von 20° ein. Der Basisbereich **54** ist gekrümmt und weist einen Krümmungsradius von ca. 1,1 mm auf. Nach dem Einsetzen des Hakenelements **50** in den Okkluder verlaufen beide Schenkel **51**, **52** in etwa parallel zur Mittelachse **38** des Schaumkörpers **32**. Die aus dem Schaumkörper **32** heraus ragenden Enden der Schenkel **51**, **52** weisen abgegebogene Abschnitte **56**, **57** auf. Mit dem jeweils zugehörigen, durch den ersten Schenkel **51** bzw. den zweiten Schenkel **52** gebildeten Hauptabschnitt schließt der abgegebogene Abschnitt **56** bzw. **57** höchstens einen Winkel von 90°, bevorzugt einen Winkel von höchstens 45° ein. Be-

sondens bevorzugt verlaufen die Abschnitte **56, 57** in etwa parallel zur Mittelachse **38** des Schaumkörpers **32**. Die Enden der abgeboogenen Abschnitte **56, 57** sind abgerundet gestaltet und ihre Länge beträgt etwa 1,1 mm. Die abgeboogenen Abschnitte **56, 57** der Haken Elemente **20, 50** bewirken, dass diese bei einer Bewegung des Okkluders **20, 30** in eine Richtung aus dem verschlossenen Lumen hinaus tiefer in die Wand des Lumens eindringen, beispielsweise in das Trabekelwerk, so dass eine Dislocation des Okkluders wirksam verhindert wird.

[0050] Der Übergangsbereich zwischen dem ersten Schenkel **51** bzw. dem zweiten Schenkel **52** und dem zugehörigen abgeboogenen Abschnitt **56** bzw. **57** ist gekrümmt, vorzugsweise mit einem Krümmungsradius von etwa 1,1 mm ausgebildet. Die verschiedenen Haken Elemente **50**, die an ein und demselben Schaumkörper **32** vorgesehen sind, weisen unterschiedliche Längen der Schenkel **51, 52** auf, so dass diese in der Einfuhrvorrichtung nicht übereinander zu liegen kommen. Die Krümmung der abgeboogenen Enden entsprechen in etwa dem Außenumfang des Innenteils der Einfuhrvorrichtung, so dass sie an dieser plan anliegen. Vorzugsweise weist der Okkluder **10, 30** ca. 12 Haken Elemente **50** auf.

[0051] Vorzugsweise können die Okkluder **10, 30** auf ihrer Manteloberfläche oder in ihrem Volumen röntgenopake Materialien aufweisen, so dass diese mittels einer Röntgeneinrichtung leicht lokalisiert werden können. Für das röntgenopake Material werden bevorzugt eines oder mehrere der Elemente aus der Gruppe Gold, Platin, Silber, Wolfram, Tantal, Iod, Yttrium, Niob, Molybdän, Ruthenium, Rhodium, Barium, Lanthan, Cer, Praseodym, Neodym, Samarium, Europium, Gadolinium, Terbium, Dysprosium, Holmium, Erbium, Thulium, Ytterbium, Lutetium, Hafnium, Rhenium, Osmium und Eismut und/oder eine oder mehrere der Verbindungen Bariumsulfat, Bismuttrioxid, Bromin, Iodin, Iodid, Titanoxid und Zirkonoxid verwendet.

[0052] In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der Okkluder **10, 30**, vorzugsweise an seinem proximalen Ende **14, 34** auf der Manteloberfläche mit einer pharmazeutisch aktiven Substanz beschichtet.

[0053] Eine „pharmazeutisch aktive Substanz“ im Sinne der Erfindung ist ein pflanzlicher, tierischer oder synthetisierter Wirkstoff, der in geeigneter Dosierung als Therapeutikum zur Beeinflussung von Zuständen oder Funktionen des Körpers, als Ersatz für natürlich vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe sowie zur Beseitigung oder zum Unschädlichmachen von Krankheitserregern oder Körperfremdstoffen Einsatz findet. Die Freisetzung der Substanz in der Okkludenumgebung hat einen positiven Effekt auf den Heilungsverlauf bzw.

wirkt pathologischen Veränderungen des Gewebes infolge des interventionellen Eingriffs entgegen.

[0054] Erfindungsgemäß weisen die pharmazeutisch aktiven Substanzen eine antikoagulierende, antiinflammatorische und/oder antiproliferative und/oder spasmolytische Wirkung auf, wodurch die Bildung von Thromben, Entzündungen oder Gefäßspasmen vermieden werden können. Derartige Substanzen können in besonders bevorzugten Ausführungsbeispielen aus einer Substanz oder mehreren Substanzen der Wirkstoffgruppe der Heparine, der Calciumkanalblocker, der Lipidregulatoren (wie beispielsweise Fibrate), der Immunsuppressiva, der Calcineurininhibitoren (wie beispielsweise Tacrolimus), der Antiflogistika (wie beispielsweise Cortison oder Diclofenac), der Antinflammatorica (wie beispielsweise Imidazole), der Antiallergika, der Oligonucleotide (wie beispielsweise dODN), der Oestrogene (wie beispielsweise Genistein), der Endothelbildner (wie beispielsweise Fibrin), der Steroide, der Proteine, der Peptide und der Vasodilatoren (wie beispielsweise Sartane) bestehen.

[0055] In **Fig. 7** ist eine Einfuhrvorrichtung **60** mit einem Führungsdraht **61** dargestellt. Die Einfuhrvorrichtung **60** weist Transportmittel **62** zum Hinführen und Platzieren der Okklusionsvorrichtung an den Ort der Behandlung auf. In dem Transportmittel **62** ist einer der oben beschriebenen Okkluder **10, 30** in zusammengepresster oder zusammengefalteter Stellung angeordnet. Die Einfuhrvorrichtung **60** weist ferner an dem sich bei der Behandlung außerhalb des Körpers des Patienten verbleibendem Ende der Einfuhrvorrichtung **60** Ausschäummittel **64** zum Einbringen eines geschäumten, nicht degradierbaren Kunststoffmaterials in mindestens einen Teil eines von dem Hüllsack **12** oder eines von dem Schaumkörper **32** umgebenen Volumens des Okkluders **10, 30** auf. In dem Ausschäummittel **64** sind mindestens ein nicht degradierbares Kunststoffmaterial und ein Treibmittel, vorzugsweise zusammen mit einem Härter angeordnet, welche bei Bedarf an die auszufüllende Stelle transportiert werden können. Hierfür ist das Ausschäummittel **64** entlang des Führungsdrahts **61** mit dem Transportmittel **62** verbunden. Das nicht degradierbare Kunststoffmaterial ist vorzugsweise thermoplastisches Polyurethan. Zusätzlich oder alternativ können auch die oben angegebenen nicht resorbierbaren Polymere verwendet werden.

[0056] Das Einbringen des Okkluders kann folgendermaßen beispielsweise mittels der in **Fig. 7** dargestellten Einfuhrvorrichtung durchgeführt werden. Zunächst wird die Vena femoralis punktiert, bevorzugt rechts. Anschließend wird ein Mullins-Sheath, d.h. eine Schleuse zur Schaffung einer Verbindung von außen transcutan über die Vena femoralis durch den rechten Vorhof und das Vorhofseptum in den linken Vorhof, eingebracht, bevorzugt in der Größe 8 French

(entspricht einem Durchmesser von 2,7 mm). Bevorzugt wird das Mullins-Sheath dann mit einem Dilator stabilisiert. Anschließend wird ggf. das Vorhofseptum mit Hilfe einer Brockenbrough-Nadel unter Kontrolle mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) punktiert. Dieser letzte Schritt ist bei einem Vorhofseptumdefekt oder einem persistierenden Foramen ovale meist entbehrlich. Über das Mullins-Sheath wird danach Heparin in den linken Vorhof verabreicht, so dass die ACT zwischen 300 und 350 Sekunden liegt. Anschließend wird ein langer und steifer Führungsdraht 61 der Stärke 0,035" (889 µm) in das linke Herzohr, ggf. unter Zuhilfenahme eines Pigtail-Katheters der Größe 4 French (entspricht einem Durchmesser von 1,35 mm) eingebracht. Über den Führungsdraht 61 wird anschließend der Okkluder 10 oder 30 in der Einfuhrvorrichtung durch das Mullins-Sheath mittels der Transportvorrichtung 62 in das linke Herzohr vorgeschoben. Nach Sicherstellen der korrekten Lage des Okkluders wird anschließend ggf. das Ausschäummittel 64 betätigt und ein geschäumtes, nicht degradierbares Kunststoffmaterial in die Bereiche des Okkluders eingelegt, welche verschlossen werden sollen (beispielsweise das innere Volumen des Hüllsacks 12). Danach werden das Transportmittel 62, der Führungsdraht 61 und das Mullins-Sheath zurückgezogen. Die Punktionsstelle wird anschließend mechanisch verschlossen.

[0057] Mit der vorliegenden Erfindung werden kostengünstig herstellbare Okkluder und eine entsprechende Einfuhrvorrichtung sowie ein System aus diesen vorgeschlagen, welche der Prophylaxe eines thromboembolischen Geschehens dienen, das zu einem Schlaganfall bei paroxysmalem oder permanentem Vorhofflimmern führen kann, insbesondere wenn eine Kontraindikation für eine orale Antikoagulation vorliegt.

Bezugszeichenliste

2	Gittergerüst
4	in Längsrichtung verlaufende Strebe
5	in Querrichtung verlaufende Strebe
6	distales Ende des Gittergerüsts 2
10	Okkluder
12	Hüllsack
14	proximales Ende des Hüllsacks 12
15	Öffnung
17	distales Ende des Hüllsacks 12
20	Hakenelement
30	Okkluder
32	Schaumkörper
34	proximales Ende des Schaumkörpers 32
36	Einkerbung
38	Mittelachse
40	proximaler Abschnitt des Schaumkörpers 32
41	distaler Abschnitt des Schaumkörpers 32
43	distales Ende des Schaumkörpers 32
45	Öffnung

47	Stirnfläche
50	Hakenelement
51	erster Schenkel
52	zweiter Schenkel
54	Basisbereich
56	abgebogener Abschnitt des ersten Schenkels
51	
57	abgebogener Abschnitt des zweiten Schenkels 52
60	Einfuhrvorrichtung
61	Führungsdraht
62	Transportmittel
64	Ausschäummittel

Patentansprüche

1. Okklusionsvorrichtung (10), insbesondere für das Verschließen des linken Herzohrs, mit einem Hüllsack (12), dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack (12) an seinem proximalen Ende (14) eine ausfüllbare Öffnung (15) aufweist und mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht.

2. Okklusionsvorrichtung (10), nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack (12) mindestens teilweise mit einem nicht degradierbaren Kunststoff, z.B. mit einem thermoplastischen Polyurethan, ausgefüllt ist.

3. Okklusionsvorrichtung (10) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der zur Ausfüllung dienende Kunststoff geschäumt ist.

4. Okklusionsvorrichtung (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack (12) eine Folie aus einem thermoplastischen Polyurethan aufweist.

5. Okklusionsvorrichtung (10) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack durch eine Gitterstruktur (2) aus einem metallischen Material, einem Kunststoffmaterial oder einem keramischen Material gestützt ist, wobei der Hüllsack (12) innen oder außen auf die Gitterstruktur gespannt ist.

6. Okklusionsvorrichtung (10) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Gitterstruktur (2) aus einem Formgedächtnismaterial, insbesondere Nitinol, besteht.

7. Okklusionsvorrichtung (30), insbesondere für das Verschließen des linken Herzohrs, mit einem Schaumkörper (32), dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumkörper (32) mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht.

8. Okklusionsvorrichtung (30) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumkörper (32) im Wesentlichen die Form eines Kegelstumpfes

aufweist.

9. Okklusionsvorrichtung (30) nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumkörper (32) mindestens eine radial verlaufende Einkerbung (36) aufweist.

10. Okklusionsvorrichtung (30) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die radial verlaufende Einkerbung (36) etwa auf einem Drittel der Länge des Kegelstumpfes angeordnet ist und sich von der Mantelfläche des Kegelstumpfes in Richtung der Mittelachse (38) des Kegelstumpfes mindestens bis zur Hälfte des Radius erstreckt.

11. Okklusionsvorrichtung (30) nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumkörper (32) eine im Wesentlichen entlang der Mittelachse (38) verlaufende Öffnung (45) aufweist.

12. Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack (12) oder der Schaumkörper (32) auf ihrer äußeren Mantelfläche eine Beschichtung, beispielsweise eine blutundurchlässige Beschichtung und/oder eine Beschichtung enthaltend eine medizinisch wirksame Substanz, beispielsweise mit einer antikoagulierenden Wirkung, und/oder eine Beschichtung enthaltend röntgenopakes Material aufweist.

13. Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass aus der äußeren Mantelfläche des Hüllsacks (12) oder des Schaumkörpers (32) mindestens ein Hakenelement (20, 50) heraus ragt.

14. Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die von dem Hüllsack (12) oder dem Schaumkörper (32) wegragenden Enden (56, 57) des Hakenelements (20, 50) jeweils mit einer Krümmung zwischen einem abgelenkten Abschnitt (56, 57) und einem Hauptabschnitt (51, 52) versehen sind, wobei der abgelenkte Abschnitt (56, 57) und der Hauptabschnitt (51, 52) des Hakenelements höchstens einen Winkel von 90°, bevorzugt einen Winkel von höchstens 45° einschließen.

15. Einführvorrichtung (60) für das Einführen einer Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei die Einführvorrichtung (60) Transportmittel (62) zum Hinführen und Platzieren der Okklusionsvorrichtung (10, 30) an den Ort der Behandlung aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die Einführvorrichtung (60) Ausschäummittel (64) zum Einbringen eines geschäumten, nicht degradierbaren Kunststoffmaterials in mindestens einen Teil des von dem Hüllsack (12) oder von dem Schaum-

körper (32) umgebenen Volumens aufweist.

16. Einführvorrichtung (60) nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass als das geschäumte, nicht degradierbare Kunststoffmaterial thermoplastisches Polyurethan in dem Ausschäummittel (64) vorgesehen ist.

17. System aus einer Einführvorrichtung (60) nach einem der Ansprüche 15 bis 16 und aus einer Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach einem der Ansprüche 1 bis 14.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

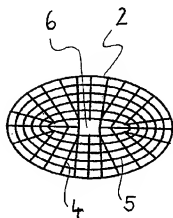


FIG. 1

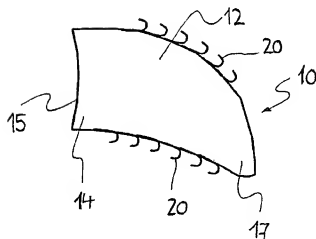


FIG. 2

